

Läkemedelsverket informerar

2006/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Tramadol Retard Merck NM	Godkännandenr
100 mg depottablett	22157 Rx
150 mg depottablett	22158 Rx
200 mg depottablett	22159 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-02
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Zentiva a.s., Hlohovec, Slovakien

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Retard Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan Retard (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer:
Behandling av måttlig till svår smärta.

Hållbarhet:
100 mg, 5 år
150 mg och 200 mg, 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 100x1 tabletter (endos)
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NY INDIKATION

Lyrinel

5 mg depottablett

10 mg depottablett

15 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

Vuxna och äldre

För behandling av trängningsinkontinens och/eller ökad miktionsfrekvens förknippad med trängningar, som kan uppträda hos patienter med instabil blåsa.

Barn över 6 år

Symtomatisk behandling av detrusorhyperreflexi sekundärt till ett neurogent tillstånd.

ÄNDRAD DOSERING

Lyrinel

5 mg depottablett

10 mg depottablett

15 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gardette

**160 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Gardette forte

**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Gardette mite

**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Symbicort forte Turbuhaler

**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Symbicort mite Turbuhaler

**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Symbicort Turbuhaler

**160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2006-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-11-01

Temesta
1 mg tablett

Godkännandenr
9482

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

2006-11-02

Bettamousse
1 mg/g kutant skum

Godkännandenr
14409

Innehavare av godkännande för försäljning: Celltech Pharmaceuticals Ltd, Slough, Storbritannien